

Số: 200000027/PCBSX-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 04 tháng 06 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ KINH DOANH XUẤT NHẬP KHẨU HẢI LONG

2. Địa chỉ: Số 34, ngách 7/207 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ KINH DOANH XUẤT NHẬP KHẨU HẢI LONG; Địa chỉ: Đội 8, Thôn Thọ Trương, Xã Lam Sơn, Huyện Thanh Miện, Tỉnh Hải Dương)

3. Điện thoại: 0466813429 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VBCB/2020 Ngày: 01/06/2020

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Khẩu trang y tế (Đơn vị tính: Hộp)

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
2	Bản xác nhận thời gian công tác	X
3	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	X
4	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	X
5	Bản kê khai nhân sự	X
6	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
7	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
8	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Văn Tám

Phó Giám đốc